附件

西藏自治区中药饮片生产品种备案目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **饮片名称** | **主要****生产工序** | **标准依据** | **炮制方法** | **主要检验项目/检验方法/检验设备** | **对照品/对照药材** | **检验情况** | **备注** |
| 林芝源瑞药业有限公司 | 藏丹参 | 切制 | 《西藏自治区藏药材标准》第一册XZ-BC-0043-2005 | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片，干燥 | 1. 性状
2. 鉴别：显微鉴别、薄层鉴别
3. 检查
4. 含量测定：高效液相色谱法

检验设备：显微镜、高效液相色谱仪 | 对照品：丹参酮ⅡA、隐丹参酮对照药材：丹参 | 农残送检，其余自检。 |  |
| 桑黄 | 净制、捣碎 | 《甘肃省中药材标准》2020年版 | 除去杂质，洗净，干燥，捣碎成不规则块。 | 1. 性状
2. 鉴别：显微鉴别
3. 检查

检验设备：显微镜 | -- | 农残送检，其余自检。 |  |
| 牛黄粉 | 直接口服中药饮 | 《山东省中药饮片炮制规范》2022年版 | 除去杂质，研成细粉。 | 1. 性状
2. 鉴别：薄层鉴别
3. 检查
4. 含量测定：高效液相色谱法

检验设备：薄层色谱扫描仪、高效液相色谱仪 | 对照品：胆酸、去氧胆酸、胆红素 | 胆酸含量送验，其余自检 |  |
| 羚羊角粉 | 直接口服中药饮 | 《中国药典》2020年版一部 | 除去杂质，砸崔碎，粉碎成细粉。 | 1. 性状
2. 鉴别：显微鉴别

检验设备：显微镜 | -- | 全项自检 |  |
| 熊胆粉 | 直接口服中药饮 | 《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》2007年版 | 除去杂质，粉碎成细粉。 | 1. 性状
2. 鉴别：薄层鉴别
3. 检查
4. 含量测定：高效液相色谱法

检验设备：高效液相色谱仪 | 对照品：胆酸、猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸对照药材：牛、羊胆 | 全项自检 |  |
| 蛤蚧粉 | 直接口服中药饮 | 《四川省中药饮片炮制规范》2015年版 | 除去杂质、鳞片及头足，烘干，粉碎成细粉。 | 1. 性状
2. 鉴别：显微鉴别、薄层鉴别
3. 检查
4. 浸出物

检验设备：显微镜  | 对照药材：蛤蚧 | 全项自检 |  |